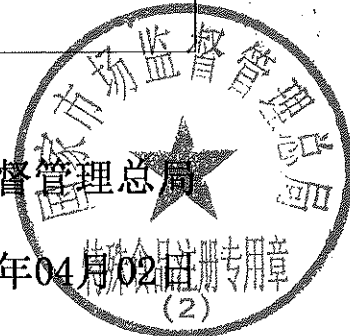


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	乐仁牌玉竹地黄胶囊		
注册人	中科乐仁（北京）科技发展有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街3号1幢3层2单元310		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20240193	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局

2024年04月02日注册专用章  
(2)



No. 23001521

附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240193

乐仁牌玉竹地黄胶囊

【原料】生地黄提取物、黄芪提取物、玉竹提取物、枸杞子提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、铬酵母

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5.0g、铬 3.0mg、总皂苷 1.0g

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次2粒，餐前半小时服用

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封、置通风干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24005778

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240193

## 乐仁牌玉竹地黄胶囊

【原料】 生地黄提取物、黄芪提取物、玉竹提取物、枸杞子提取物、苦瓜提取物、桑叶提取物、铬酵母

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈棕色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为均匀粉末和颗粒
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24005925

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥5.0	1 粗多糖的测定
铬（以Cr计），mg/100g	3.0-4.9	GB 5009.123
总皂苷（以人参皂苷Re计），g/100g	≥1.0	2 总皂苷的测定

### 1 粗多糖的测定

1.1 原理：食品中相对分子质量 $>1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂：除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯，所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g，并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液，10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取相对分子质量 $5 \times 10^5$ 已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备溶液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器中混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值，以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

24005926

1.5.1 样品提取：称取本品内容物约1.0g或适量，精密称量，置于100mL容量瓶中，加水80mL，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.5.1项终滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用80%（体积分数）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.5.2项终溶液2mL置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL，铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度。混匀，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

$m_1$ —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

$m_2$ —样品空白液中葡聚糖质量，mg；

$m_3$ —样品质量，g；

$V_1$ —样品提取液总体积，mL；

$V_2$ —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

$V_3$ —粗多糖溶液体积，mL；

$V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

$V_5$ —样品测定液总体积，mL；

$V_6$ —测定用样品测定溶液体积，mL。

## 2 总皂苷的测定

### 2.1 试剂

实验用水为超纯水，所用试剂为分析纯级。

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂。

2.1.2 中性氧化铝：层析用，100-200目。

2.1.3 无水乙醇：分析纯。

2.1.4 甲醇：分析纯。

2.1.5 乙醇溶液（70%）：30mL水中加入无水乙醇70mL，混匀。

2.1.6 5%香草醛冰醋酸溶液：称取香草醛5g，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸：分析纯。

2.1.8 冰乙酸：分析纯。

2.1.9 人参皂苷Re标准溶液：准确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

### 2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

### 2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理：称取1.0g左右的试样（根据试样含量定），置于100mL容量瓶中，加适量的水超声30min，加水定容至刻度线，摇匀，静置。吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见2.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗柱，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴上挥发干。以此作显色用。

2.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，

准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以试剂空白为参照，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100 $\mu$ L放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60 $^{\circ}$ C），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“2.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.4 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；

A<sub>2</sub>—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量， $\mu$ g；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 生地黄提取物

项 目	指 标
来源	玄参科植物地黄 <i>Rehmannia glutinosa</i> Libosch. 的干燥块根
制法	经切片、提取（加8、6倍量水约100 $^{\circ}$ C提取2次、分别1.5h、1h）、过滤、浓缩、真空干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	约18
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖，%	$\geq 3.0$
水分，%	$\leq 5.0$
灰分，%	$\leq 5.0$
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$
六六六，mg/kg	$\leq 0.2$
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.2$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>Mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. 的干燥根
制法	经破碎、提取（加5、3、3倍量水约100 $^{\circ}$ C提取3次，每次1.5h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率，%	约18

感官要求	棕黄色粉末
总皂苷, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

### 3. 玉竹提取物

项 目	指 标
来源	百合科植物玉竹 <i>Polygonatum odoratum</i> (Mill.) Druce 的干燥根茎
制法	经提取(加10倍量水约100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率, %	约15
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖, %	≥5.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

### 4. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实
制法	经提取(加10倍量水约100℃提取2次, 每次2h)、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率, %	约15
感官要求	棕红色粉末
粗多糖, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2

No. 24005929

菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 苦瓜提取物

项 目	指 标
来源	葫芦科植物苦瓜 <i>Momordica charantia</i> L. 的干燥果实
制法	经切片、提取（加10倍量60%乙醇65-75℃提取2次，每次1h；加10倍量水约100℃提取1次，1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率, %	约12
感官要求	棕色粉末
粗多糖, %	≥5.0
总皂苷, %	≥3.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

6. 桑叶提取物

项 目	指 标
来源	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 的干燥叶
制法	经粉碎、浸提（6倍量90%乙醇60℃浸提1次，2h；加30倍量水约60℃浸提1次，1h）、过滤、浓缩、真空干燥、过筛等主要工艺制成。
提取率, %	约10
感官要求	棕色粉末
粗多糖, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )、三氯化铬

No. 24005856



制法	以食品加工用酵母（酿酒酵母）、含三价铬的培养基（糖蜜、磷酸二氢胺、三氯化铬），经种子培养（32℃，24-30h）、发酵罐发酵（pH3.8-6.8，28-35℃，至湿重110-150g/L）、离心、喷雾干燥、过筛、分装等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色至黄棕色粉末
铬（以Cr计），mg/kg	1900~2400
蛋白质，%	≥40.0
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六价铬，mg/kg	不得检出
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

8. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。